PRVD2008-04

Projet de décision de réévaluation

2-Phénylphénol et ses sels

(also available in English)

Le 25 janvier 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISBN : 978-0-662-07988-0 (978-0-662-07989-7)
Numéro de catalogue : H113-27/2008-4F (H113-27/2008-4F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Quel est le projet de décision de réévaluation? 1
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation? 2
Que sont le 2-phénylphénol et ses sels? 3
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 4
Mesures de réduction des risques 4
Prochaines étapes 5

Évaluation scientifique 7

1.0 Introduction 7

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations 7
2.1 Description de la matière active de qualité technique 7
2.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active de qualité technique 8
2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis 8

3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement 9
3.1 Santé humaine 9
3.1.1 Évaluation de l'exposition et des risques en milieu professionnel 9
3.1.2 Évaluation et risques associés à l'exposition non professionnelle 13
3.1.3 Effets cumulatifs 16
3.2 Environnement 16
3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement 16
3.2.2 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques ... 17

4.0 Statut du 2-phénylphénol et de ses sels à l'Organisation de coopération et de développement économiques 18

5.0 Projet de décision réglementaire 19

6.0 Documentation 19

Liste des abréviations 21

Annexe I Produits contenant du 2-phénylphénol ou un de ses sels homologués en date d'octobre 2007 23

Annexe II Critères d'effets toxicologiques aux fins de l'évaluation des risques pour la santé associés au 2-phénylphénol et à ses sels 25
Tableau 1 Critères d'effets toxicologiques choisis par l'EPA aux fins de l'évaluation .. 25

Annexe III Modifications à l'étiquette des produits contenant du 2-phénylphénol ou un de ses sels 27

Aperçu

Quel est le projet de décision de réévaluation?

À la suite de la réévaluation des agents antimicrobiens 2-phénylphénol et ses deux sels de sodium (*o*-phénylphénate de sodium et *o*-phénylphénate de sodium tétrahydraté), l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et ses règlements, de maintenir l'homologation des produits à base de ces substances afin de permettre leur vente et leur utilisation au Canada.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles a montré qu'aucun des produits à base de 2-phénylphénol ou de ses sels ne présente de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement. Le maintien de l'homologation des diverses utilisations de ces substances est conditionnel à l'inscription de nouvelles mesures de réduction des risques sur l'étiquette des produits qui en contiennent.

Le programme de réévaluation des pesticides de l'ARLA examine la valeur des produits antiparasitaires ainsi que les risques qui s'y rattachent afin de vérifier que ces produits respectent les normes en vigueur établies pour protéger la santé humaine et l'environnement.

Ce projet vise toutes les préparations commerciales (PC) qui renferment du 2-phénylphénol ou un de ses sels et qui sont homologuées au Canada. Lorsque l'ARLA aura arrêté sa décision de réévaluation, elle informera les titulaires sur la façon de se conformer aux nouvelles exigences.

Le présent projet de décision de réévaluation constitue un document de consultation[1] qui résume l'évaluation scientifique du 2-phénylphénol et de ses sels et présente les raisons qui justifient la décision de réévaluation proposée. Il propose en outre des mesures complémentaires de réduction des risques pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

Le document comprend deux parties : l'Aperçu décrit le processus réglementaire et les principaux points de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique contient des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation du 2-phénylphénol et de ses sels.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits sur cette proposition pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire à la Section des publications aux coordonnées figurant en page couverture.

---

[1] « Document de consultation » exigé au paragraphe 28(2) de la LPA.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

L'ARLA réévalue les matières actives (m.a.) et leurs utilisations afin de déterminer si elles sont toujours acceptables du point de vue de la santé humaine, de l'environnement et de leur valeur. Le 2-phénylphénol fait partie des m.a. réévaluées dans le cycle en cours. La directive d'homologation DIR2001-03, *Programme de réévaluation de l'ARLA*, présente les détails des activités de réévaluation et la structure du programme.

L'ARLA a réévalué le 2-phénylphénol et ses sels dans le cadre du Programme 1, qui évalue les produits antiparasitaires utilisés au Canada en ayant recours autant que possible à des examens effectués à l'étranger, le plus souvent aux documents sur l'admissibilité à la réhomologation intitulés *Reregistration Eligibility Decision* (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Pour être admissible au Programme 1, le produit doit avoir fait l'objet d'un examen approprié, effectué à l'étranger et répondant aux trois conditions suivantes :

- il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions réglementaires du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- il porte sur la m.a. et ses principaux types de formulations homologués au Canada;
- il concerne les utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger, l'ARLA propose, dans le cadre du Programme 1, une décision d'homologation et exige des mesures de réduction des risques associés aux utilisations de la m.a. au Canada. La décision proposée par l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada et des enjeux canadiens (p. ex. la Politique de gestion des substances toxiques [PGST]). On analyse également les propriétés chimiques des produits homologués au Canada.

L'EPA a réévalué le 2-phénylphénol et ses sels et a publié ses conclusions dans un document RED en 2006. D'après les évaluations des risques pour la santé et l'environnement, l'EPA a conclu que le 2-phénylphénol et ses sels étaient admissibles au renouvellement de leur homologation à la condition que certaines mesures de réduction des risques soient mises en place. En comparant les profils d'emploi au Canada et au États-Unis, l'ARLA a jugé approprié de fonder le projet de décision de réévaluation canadien sur les évaluations de l'EPA décrites dans le RED.

Pour de plus amples détails sur les renseignements présentés dans cet Aperçu, veuillez consulter la Section évaluation scientifique du présent document de consultation.

Que sont le 2-phénylphénol et ses sels?

Le 2-phénylphénol et ses deux sels de sodium (*o*-phénylphénate de sodium et *o*-phénylphénate de sodium tétrahydraté, aussi appelés orthophénylphénol ou OPP), sont des agents antimicrobiens employés pour combattre des champignons, des bactéries, des moisissures et des levures. Il s'agit d'agents de conservation utilisés sur des produits non alimentaires ainsi que sur les fruits et légumes récoltés. Au Canada, le 2-phényl-phénol et

ses sels (classés dans les catégories d'utilisation 12 et 18) sont appliqués par trempage (de courte ou de longue durée), brumisation ou pulvérisation pour le traitement après récolte de fruits et de légumes, par application au pinceau, au rouleau ou au pistolet haute pression sans air, ou par ajout (liquide versé) pour conserver des produits non alimentaires (comme des glaçures pour céramique, des joints de feutre, des colorants à papier, de l'amidon à lessive, des adjuvants de béton, des adhésifs, des peintures, du cuir, des textiles, des liquides métallurgiques, des solutions pour extincteurs d'incendie, des émulsions de cire à parquets, des toilettes chimiques, des matériaux de construction et de l'alcool polyvinylique).

Les titulaires appuient toutes les utilisations actuelles, sauf l'utilisation comme désinfectant en fabrication (n° d'homologation 24934) et l'application après récolte sur certains fruits et légumes (pommes, cantaloups, cerises, pêches, prunes, carottes, concombres, poivrons et tomates). Seul le traitement des poires sera indiqué sur l'étiquette canadienne et est inclus dans la présente évaluation.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations homologuées du 2-phénylphénol et de ses sels peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il faut ajouter certaines mesures de réduction des risques sur les étiquettes des produits à base de 2-phénylphénol ou d'un de ses sels. Le 2-phénylphénol et ses sels sont peu susceptibles de nuire à la santé s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi révisé figurant sur l'étiquette.

On peut être exposé au 2-phénylphénol ou à ses sels en consommant des aliments ou de l'eau, en procédant au mélange, au chargement ou à l'application du produit ou en pénétrant dans un lieu traité. Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle prend compte de deux facteurs importants : la dose à laquelle on ne constate aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations les plus sensibles (p. ex. les enfants ou les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures aux seuils n'ayant aucun effet dans le cadre des essais sur les animaux sont considérées acceptables pour le maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il est peu probable que le 2-phénylphénol et ses sels affectent la santé humaine lorsque certaines mesures de réduction des risques sont en place. L'ARLA considère que cette conclusion s'applique à la situation canadienne et que des mesures de réduction des risques équivalentes s'imposent.

Limites maximales de résidus

La *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des résidus de pesticides en concentration supérieure à la limite maximale de résidus (LMR) établie. Aux fins de la LAD, les LMR de pesticides sont fixées par suite de l'évaluation des données scientifiques aux termes de la LPA. Chaque valeur de LMR définit la concentration maximale, en parties par million (ppm), d'un pesticide permis dans ou sur certains aliments. Les aliments qui contiennent un résidu de pesticide en concentration inférieure à la LMR établie ne posent aucun risque inacceptable pour la santé.

Le 2-phénylphénol et ses sels sont actuellement homologués au Canada pour utilisation sur des poires, des pommes, des cantaloups, des cerises, des pêches, des prunes, des carottes, des concombres, des poivrons, des patates douces et des tomates. Le 2-phénylphénol et ses sels peuvent être utilisés à l'étranger sur d'autres produits agricoles ensuite importés au Canada. La LMR canadienne pour le 2-phénylphénol et ses sels est de 10 ppm pour les agrumes et de 25 ppm pour les poires.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque le 2-phénylphénol ou un de ses sels pénètre dans l'environnement?

Il faut ajouter certaines mesures de réduction des risques sur les étiquettes des produits à base de 2-phénylphénol ou d'un de ses sels. Le 2-phénylphénol et ses sels sont peu susceptibles de nuire aux organismes non ciblés s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi révisé figurant sur l'étiquette.

L'EPA n'a pas effectué une évaluation quantitative des risques. Les études de toxicité ont montré que la toxicité du 2-phénylphénol et de ses sels est faible pour les oiseaux et modérée pour les mammifères, les poissons et invertébrés d'eau douce et les algues. D'après le devenir du 2-phénylphénol et de ses sels dans l'environnement, l'EPA juge que l'exposition ambiante au 2-phénylphénol et à ses sels est probablement faible. Aucune donnée n'a été exigée pour une évaluation environnementale quantitative.

L'EPA a conclu que le maintien de l'homologation du 2-phénylphénol et de ses sels est acceptable pourvu que des mesures de réduction des risques soient mises en œuvre pour mieux protéger l'environnement. L'ARLA considère que cette conclusion s'applique à la situation canadienne et que des mesures de réduction des risques équivalentes s'imposent.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur un produit antiparasitaire homologué comprend un mode d'emploi précis, y compris des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. La loi oblige tout utilisateur à respecter ce mode d'emploi. À la suite de la réévaluation du 2-phénylphénol et de ses sels, l'ARLA propose l'ajout de mesures de réduction

des risques en complément à celles qui existent sur les étiquettes de ces produits. Voici les mesures complémentaires proposées afin de mieux protéger la santé humaine et l'environnement :

Santé humaine

- Pour protéger les préposés au mélange, au chargement ou à l'application : imposer de l'équipement de protection supplémentaire.
- Pour protéger les consommateurs contre l'exposition à des textiles traités : ajouter des mises en garde sur l'étiquette.

Environnement

- Pour réduire la contamination potentielle des eaux de surface : ajouter des mises en garde sur l'étiquette.

Prochaines étapes

Avant d'arrêter une décision de réévaluation sur le 2-phénylphénol et ses sels, l'ARLA prendra en considération tous les commentaires formulés en réaction au présent document de consultation. Elle publiera ensuite un document sur la décision de réévaluation[2], dans lequel seront exposés la décision, les motifs qui la fondent, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision de réévaluation proposée ainsi que les réponses de l'ARLA à ceux-ci.

---

2 « Énoncé de décision » requis au paragraphe 28(5) de la LPA

Évaluation scientifique

1.0 Introduction

Le 2-phénylphénol et ses sels (*o*-phénylphénate de sodium et *o*-phénylphénate de sodium tétrahydraté) sont des agents antimicrobiens utilisés pour combattre des champignons, des bactéries, des moisissures et des levures. Il s'agit d'agents de conservation utilisés sur des produits non alimentaires ainsi que pour le traitement après récolte de fruits et de légumes.

À la suite de l'annonce concernant la réévaluation du 2-phénylphénol et de ses sels, les titulaires de la matière active de qualité technique (MAQT) au Canada ont indiqué qu'ils avaient l'intention de continuer d'appuyer toutes les utilisations actuellement homologuées au Canada, à l'exception de l'application après récolte sur certains fruits et légumes, soit les pommes, les cantaloups, les cerises, les pêches, les prunes, les carottes, les concombres, les poivrons, les patates douces et les tomates. Ils appuient l'application après récolte sur des poires.

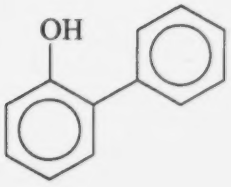
L'ARLA a eu recours à des évaluations récentes du 2-phénylphénol et de ses sels réalisées par l'EPA. On peut consulter le document RED publié en 2006 dans le site WEB de l'EPA à l'adresse www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm.

2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

2.1 Description de la matière active de qualité technique

Matière active	Orthophénylphénol
Utilité	Fongicide
Noms chimiques	
1. Union de chimie pure et appliquée	Biphényl-2-ol
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	[1,1'-biphényl]-2-ol
Classe chimique	Phénol
Numéro CAS	90-43-7
Formule moléculaire	$C_{12}H_{10}O$
Poids moléculaire	170,2 u.m.a.

Formule développée



Selon le procédé de fabrication et les matières premières utilisées, on ne s'attend pas à ce que le produit antiparasitaire n° 22848 contienne des impuretés préoccupantes pour la santé humaine ou l'environnement figurant à la section 2.13.4 de la directive d'homologation DIR98-04, *Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré*, ni de substance de la voie 1 de la PGST telle qu'énumérée à l'annexe II de la DIR99-03, *Stratégie de l'ARLA concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*.

2.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active de qualité technique

Propriétés	Résultats
Pression de vapeur à 140 °C	0,9 kPa
Constante de la loi d'Henry à 25 °C	$1,05 \times 10^{-6}$ atm m^3/mole
Spectre d'absorption ultraviolet (UV)-visible	Aucune absorption des UV prévue à une longueur d'onde supérieure à 300 nanomètres
Solubilité dans l'eau à 25 °C	0,7 g/L
Coefficient de partage *n*-octanol–eau	$\log K_{oe} = 3,3$
Constante de dissociation acide à 25 °C	$pK_a = 9,97$

2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis

Le 2-phénylphénol et ses sels sont des agents de conservation servant à combattre des microorganismes comme des champignons, des bactéries, des moisissures et des levures. Ils sont homologués au Canada pour lutter contre des maladies de conservation de fruits et de légumes et comme agents de conservation de produits non alimentaires (p. ex. des glaçures pour céramique, des joints de feutre, des colorants à papier, de l'amidon à lessive, des adjuvants de béton, des adhésifs, des peintures, du cuir, des textiles, des liquides métallurgiques, des solutions pour extincteurs d'incendie, des émulsions de cire à parquets, des toilettes chimiques, des matériaux de construction et de l'alcool polyvinylique). Le pourcentage de 2-phénylphénol ou de ses sels dans les produits commerciaux varie de 16,8 à 99,5 %. Les PC se présentent sous forme de solutions, de cristaux ou de poudres.

On a comparé les profils d'emploi au Canada et au États-Unis. Les produits de formulation canadiens, les catégories d'utilisation, les doses d'application maximales et les méthodes d'application figurent parmi ceux homologués aux États-Unis. Compte tenu de cette comparaison des profils d'emploi, l'ARLA a conclu qu'il était approprié de fonder la réévaluation des utilisations du 2-phénylphénol et de ses sels au Canada sur le document RED de l'EPA.

Les titulaires appuient toutes les utilisations actuelles, sauf l'utilisation comme désinfectant en fabrication (nº d'homologation 24934) et l'application après récolte sur certains fruits et légumes (pommes, cantaloups, cerises, pêches, prunes, carottes, concombres, poivrons et tomates). Seul le traitement des poires sera indiqué sur l'étiquette canadienne et est abordé dans la présente évaluation. L'annexe I énumère toutes les PC homologuées en vertu de la LPA qui contiennent du 2-phénylphénol ou un de ses sels.

3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement

L'EPA a procédé à une réévaluation du 2-phénylphénol et ses sels et a publié ses conclusions dans un document RED en 2006. Dans celui-ci, l'EPA conclut que les PC à base de 2-phénylphénol ou d'un de ses sels respectent les normes de sécurité établies aux termes de la *Food Quality Protection Act* (FQPA) des États-Unis et ne présentent aucun risque ou effet néfaste inacceptable pour la santé humaine et l'environnement s'ils sont utilisés selon le mode d'emploi révisé inscrit sur leur étiquette.

3.1 Santé humaine

Les études toxicologiques réalisées sur animaux de laboratoire décrivent les effets possibles de divers degrés d'exposition à certains produits chimiques sur la santé et déterminent la dose à laquelle aucun effet n'est observé. À moins de preuve du contraire, on présume que les effets observés chez les animaux indiquent la présence d'effets correspondants chez les humains et que les humains ont une plus grande sensibilité aux effets des produits chimiques que l'espèce animale la plus sensible.

On peut être exposé au 2-phénylphénol ou à ses sels en consommant des aliments ou de l'eau, à domicile, en travaillant au mélange, au chargement ou à l'application du produit ou en pénétrant dans un lieu traité. Lorsque l'ARLA évalue les risques pour la santé, elle prend compte de deux facteurs importants : la dose à laquelle on ne constate aucun effet et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont déterminées de façon à protéger les sous-populations les plus sensibles (p. ex. les enfants ou les mères qui allaitent).

3.1.1 Évaluation de l'exposition et des risques en milieu professionnel

Les risques professionnels sont estimés en comparant l'exposition potentielle au critère d'effet le plus préoccupant tiré des études toxicologiques et utilisé pour calculer la marge d'exposition (ME). Cette ME est comparée à une ME cible qui intègre des facteurs de sécurité (FS) afin de protéger les sous-populations les plus sensibles. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne veut pas nécessairement dire que l'exposition causera des effets néfastes, mais des

mesures pour atténuer (réduire) les risques seraient requises. Le tableau 1 de l'annexe II résume les critères d'effets toxicologiques choisis par l'EPA pour évaluer les risques associés à l'exposition en milieu professionnel.

Les travailleurs peuvent être exposés au 2-phénylphénol ou à ses sels lorsqu'ils mélangent, chargent ou appliquent le produit antiparasitaire et lorsqu'ils retournent dans une zone traitée pour y travailler.

3.1.1.1 Évaluation de l'exposition et des risques pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application

L'EPA a recensé 31 scénarios d'exposition par voie cutanée ou par inhalation. Parmi les scénarios évalués dans le document RED, les six scénarios suivants ont été jugés applicables à la situation canadienne :

1) Ajout à l'air libre du liquide obtenu à partir d'un concentré soluble (solide ou liquide) à des liquides métallurgiques, à des peintures ou à des textiles;
2) Ajout par pompage du liquide obtenu à partir d'un concentré soluble (solide ou liquide) à des liquides métallurgiques, à des peintures, à des pâtes de papier ou à des textiles;
3) Application de solutions à la vadrouille;
4) Application de peintures au pinceau, au rouleau ou au pistolet haute pression sans air;
5) Mélange et chargement du liquide pour l'application automatisée après récolte sur des agrumes et des poires;
6) Application automatisée sur des agrumes et des poires.

On a évalué l'exposition des manipulateurs à l'aide des données de la Pesticide Handlers Exposure Database (PHED, version 1.1) pour différents sites d'application et des doses allant de 0,00012 % de m.a. (surfaces dures à l'extérieur) à 5,66 % de m.a.. (conservation d'un liquide métallurgique). Pour évaluer les risques d'exposition cutanée à court terme, on s'est servi de la dose sans effet nocif observé (DSENO) de 100 mg/kg/j obtenue dans une étude de 21 jours sur la toxicité par voie cutanée chez le rat. Comme il n'existe aucune étude de toxicité par inhalation ou de toxicité par voie cutanée à moyen terme, on a utilisé une DSENO orale de 100 mg/kg/j tirée des études de toxicité sur le plan du développement (gavage) chez le rat et le lapin pour évaluer les risques d'exposition par inhalation à court terme. Pour évaluer les risques d'exposition par inhalation et par voie cutanée à moyen terme, on a utilisé une DSENO orale de 39 mg/kg/j obtenue dans une étude de toxicité orale et de cancérogénicité chez le rat. On a utilisé un facteur d'absorption cutanée humaine de 43 %, et on a présumé que l'absorption par inhalation était équivalente à l'absorption orale. Une ME de 100 a été jugée acceptable pour les expositions à court et à moyen terme. Les calculs ont été faits pour un poids corporel (p.c.) moyen d'un adulte de 70 kg et une journée de travail de huit heures.

Pour tous les scénarios présentés plus haut, l'EPA a calculé des risques acceptables d'exposition par voie cutanée et par inhalation à court et à moyen terme pour les travailleurs qui portent une chemise à manches longues, des pantalons longs et des gants résistants aux produits chimiques : les ME ont varié de 140 à 120 000, sauf pour l'ajout du liquide à l'air libre et pour l'application

de peinture au pistolet sans air. Pour atténuer les risques d'exposition, l'EPA exige sur l'étiquette un énoncé stipulant que tous les travailleurs doivent porter une chemise à manches longues, des pantalons longs et des gants résistants aux produits chimiques pour manipuler les produits.

Pour le scénario de l'ajout à l'air libre de l'agent de conservation liquide à des textiles, on a calculé une ME par voie cutanée de 90 à court terme (ME cible = 100) et de 78 à moyen terme pour un travailleur portant l'équipement de protection individuelle (EPI) de base et des gants résistants aux produits chimiques. L'EPA a déterminé que ces valeurs sont fondées sur des estimations prudentes et que les doses journalières calculées sont sans doute surestimées. Elle a conclu que, si des scénarios ou des valeurs précises étaient disponibles, on s'attendrait à ce que les ME soient supérieures à 100 et non préoccupantes. Par conséquent, aucune autre mesure d'atténuation n'est requise pour ce scénario.

Pour le scénario de travailleurs qui appliquent de la peinture contenant du 2-phénylphénol au moyen d'un pistolet haute pression sans air, les risques d'exposition par inhalation à court terme sont préoccupants (ME = 43). La ME par voie cutanée à court terme de 180 est acceptable pour des travailleurs portant des gants. L'EPA n'a pas évalué l'exposition à moyen terme, car elle a présumé que les peintres professionnels n'utilisent pas de façon continue des peintures traitées au 2-phénylphénol ou à ses sels. Afin d'atténuer les risques d'exposition par inhalation à court terme des travailleurs qui appliquent de la peinture traitée au pistolet, l'EPA a déterminé que la dose d'application de 2-phénylphénol ou de ses sels dans la peinture doit être inférieure à 0,33 % de m.a. (pour obtenir des ME supérieures à la ME cible de 100). Au Canada, la dose d'application maximale dans la peinture est de 0,386 % de m.a. Par conséquent, aucune autre mesure d'atténuation n'est requise pour cette utilisation au Canada.

Le RED traite adéquatement des scénarios d'exposition associés aux utilisations canadiennes du 2-phénylphénol et de ses sels; c'est pourquoi l'ARLA considère que les conclusions qui en découlent s'appliquent à la situation canadienne. Voici l'EPI exigé sur les étiquettes canadiennes actuelles :

Produit n° 27633
« Porter une combinaison par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon long, des chaussettes et des chaussures résistant aux produits chimiques durant le mélange, le chargement, l'application et les activités de nettoyage; porter également des lunettes de protection ou un écran facial pendant le mélange et le chargement du produit. »

Produits n^{os} 27893 et 27862
« Porter des lunettes de protection ou un écran facial pour manipuler le produit; porter des vêtements de protection et des gants de caoutchouc.»

Produit n° 24943
« Porter un respirateur, des lunettes de protection ou un écran facial pour manipuler le produit. »

En outre, l'ARLA exige l'énoncé suivant : « Porter une chemise à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques pour manipuler le produit. »

Les modifications proposées au mode d'emploi sont énumérées à l'annexe III.

3.1.1.2 Exposition et risques après traitement

Pour l'évaluation des risques professionnels après traitement, on a tenu compte de l'exposition des travailleurs qui entrent dans les sites traités. D'après le profil d'emploi du 2-phénylphénol et de ses sels, des travailleurs pourraient y être exposés après l'application du produit. Parmi les quatre scénarios évalués dans le RED, les deux scénarios suivants ont été jugés applicables à la situation canadienne :

1) Manipulation de liquide métallurgique traité par un machiniste

On a évalué l'exposition par voie cutanée selon le modèle d'immersion des deux mains ChemSTEER pour la dose d'application habituelle de 1,5 % de m.a. Les calculs ont été faits pour une surface des mains exposées de 840 cm^2, un p.c. adulte de 70 kg, un taux d'absorption cutanée par défaut de 43 % et une exposition par jour, ainsi que pour une DSENO à court terme de 100 mg/kg/j et une DSENO à moyen-long terme de 39 mg/kg/j. On a ainsi obtenu une ME par voie cutanée de 290 pour l'exposition à moyen et à long terme et de 54 pour l'exposition à court terme, ce qui est inférieur à la ME cible de 100 et donc préoccupant. Pour atténuer les risques d'exposition professionnelle après traitement (par voie cutanée à court terme), l'EPA a déterminé que la dose d'application dans les liquides métallurgiques ne doit pas dépasser 0,6 % de m.a. (pour obtenir des ME supérieures à la ME cible de 100). Au Canada, la dose d'application maximale dans les liquides métallurgiques est de 0,622 % de m.a. Par conséquent, aucune autre mesure d'atténuation n'est requise pour cette utilisation au Canada.

L'exposition par inhalation a été évaluée à partir d'une estimation préalable fondée sur la limite d'exposition admissible (*permissible exposure limit* : PEL) établie par l'Occupational Safety and Health Administration (OSHA) pour le brouillard d'huile. On a utilisé la valeur supérieure de la concentration de brouillard d'huile de 5 mg/m^3 et un taux d'inhalation du machiniste de 1,25 m^3/h, en supposant que le travailleur est exposé au liquide métallurgique 8 heures par jour, 5 jours par semaine. La DSENO à court terme était de 100 mg/kg/j et une DSENO à moyen-long terme de 39 mg/kg/j pour l'exposition par inhalation. On a ainsi obtenu une ME de 9 300 pour l'exposition à court terme et de 3 600 pour l'exposition à moyen et à long terme, soit des valeurs non préoccupantes.

2) Application après récolte sur des poires et des agrumes

Les travailleurs qui trient et emballent des poires et des agrumes peuvent être exposés au 2-phénylphénol ou à ses sels après traitement. Il existe aussi des risques d'exposition par inhalation et par voie cutanée pour les travailleurs qui pénètrent dans les salles d'entreposage après les traitements par thermobrumisation, qui échantillonnent les résidus après le traitement ou qui transportent des poires traitées vers leurs lieux de transformation ou de distribution. On a utilisé une dose d'application de 2 % dans l'évaluation des risques. On a obtenu des ME par inhalation et par voie cutanée à court et à moyen terme acceptables pour les travailleurs qui trient

ou qui emballent les fruits traités (ME variant de 120 à 7 300 pour les poires et de 770 à 11 000 pour les agrumes).

Le RED traite adéquatement des scénarios d'exposition possibles associés aux utilisations canadiennes du 2-phénylphénol et ses sels; c'est pourquoi l'ARLA considère que les conclusions qui en découlent s'appliquent à la situation au Canada. Aucune autre mesure d'atténuation n'est requise.

3.1.2 Évaluation et risques associés à l'exposition non professionnelle

3.1.2.1 Exposition en milieu résidentiel

Pour estimer l'exposition résidentielle, on utilise la méthode de ME décrite à la section 3.1.1 pour l'évaluation de l'exposition et des risques en milieu professionnel. Le tableau 1 de l'annexe II résume les critères d'effets toxicologiques choisis par l'EPA pour évaluer de tels risques.

À domicile, on peut s'exposer au 2-phénylphénol et à ses sels en effectuant le mélange, le chargement ou l'application du produit antiparasitaire, ou en retournant dans un lieu traité. Les tout-petits peuvent s'y exposer par ingestion accidentelle du produit ou lorsqu'ils portent leurs mains ou des objets à leur bouche.

Parmi les quatre scénarios d'application en milieu résidentiel évalués dans le document RED, on estime que les scénarios suivants s'appliquent à la situation canadienne :

- application à la vadrouille sur des surfaces dures à l'intérieur;
- peinture au pinceau ou au rouleau;
- peinture au pistolet sans air.

L'évaluation de ces scénarios a porté sur les données de la PHED pour une dose de 0,56 % de m.a. On a obtenu des ME par voie cutanée à court terme (de 110 à 780) et des ME par inhalation (de 10 000 à 220 000) acceptables pour tous les scénarios évalués. L'EPA a également évalué la fraction gazeuse de l'exposition par inhalation des personnes qui appliquent chez elles de la peinture traitée au 2-phénylphénol en utilisant le Wall Paint Exposure Model (WPEM, version 3.2). Ce modèle a été mis au point pour permettre à l'EPA d'estimer les concentrations dans l'air de produits chimiques présents dans les peintures appliquées au rouleau ou au pinceau ainsi que l'exposition des peintres à ces produits. Les calculs ont donné une ME par inhalation des vapeurs à court terme de 1 500, valeur non préoccupante.

Parmi les scénarios d'exposition milieu résidentiel après traitement évalués dans le RED de l'EPA, on estime que les scénarios suivants s'appliquent au profil d'emploi canadien :

- l'exposition des enfants qui entrent en contact avec les planchers et autres surfaces dures traités;
- l'exposition des bébés qui mettent des textiles traités dans leur bouche;

- l'exposition des enfants et des adultes dans les endroits où de la peinture traitée a été appliquée;
- l'exposition des gens qui portent des vêtements traités.

Ces scénarios ont été évalués comme suit :

- Pour le scénario des enfants qui entrent en contact avec les planchers et autres surfaces dures traités, on a calculé les expositions et ME par voie cutanée dans les résidences (court terme) et les garderies commerciales (moyen terme). On a fait les calculs pour des enfants de trois ans pesant 15 kg, censés représenter le groupe des enfants de un à six ans, et pour des doses d'application de 0,00006 g m.a./cm^2 (0,000126 lb m.a./pi^2) à court terme et de 0,000009 g m.a./cm^2 (0,0000183 lb m.a./pi^2) à moyen terme.

- Pour le scénario des bébés qui mettent des textiles traités dans leur bouche, on a fait les mêmes suppositions que dans le scénario précédent pour calculer l'exposition par voie orale dans les résidences (court terme) et les garderies commerciales (moyen terme), pour une dose d'application de 0,249 % de m.a.

- Pour déterminer l'exposition des enfants et des adultes dans les endroits où de la peinture traitée a été appliquée, on a utilisé les scénarios par défaut du WPEM pour une exposition de 24 heures par jour, ainsi que des taux d'inhalation de 0,5 m^3/heure pour les adultes et de 0,4 m^3/heure pour les enfants. On a supposé qu'un adulte et un enfant se trouvaient dans une partie non peinte de la maison pendant qu'un peintre professionnel peint une chambre à coucher.

- On a évalué l'exposition des enfants et des adultes portant des vêtements traités selon un scénario où un particulier traite lui-même des vêtements à l'aide d'un pulvérisateur à gâchette, considéré comme un des pires scénarios. On a fait les calculs pour une exposition à court terme (16 heures par jour), pour des facteurs de transfert de 100 % et de 5 % et une teneur nominale de 0,249 % de m.a. L'EPA a calculé une concentration de 0,493 mg m.a./cm^2 sur les vêtements à partir de données indirectes obtenues pour un tissu dont le taux d'absorption du produit se chiffre à 198 mg/cm^2. Pour déterminer l'exposition des enfants et des adultes dans les endroits où de la peinture traitée a été appliquée, on a utilisé les scénarios par défaut du WPEM pour une exposition de 24 heures par jour, ainsi que des taux d'inhalation de 0,5 m^3/heure pour les adultes et de 0,4 m^3/heure pour les enfants. On a supposé qu'un adulte et un enfant se trouvaient dans une partie non peinte de la maison pendant qu'un peintre professionnel peint une chambre à coucher.

On a calculé des ME en milieu résidentiel après traitement par inhalation et par voie cutanée acceptables (de 120 à 6 900) pour tous les scénarios évalués, sauf pour celui des enfants et des adultes portant des vêtements traités (ME < 1 pour les enfants et ME = 1 pour les adultes lorsque le facteur de transfert est de 100 %; ME = 16 pour les enfants et ME = 25 pour les adultes lorsque le facteur de transfert est de 5 %). L'EPA a déterminé que l'ajout d'instructions claires pour le lavage et le rinçage des textiles traités permettrait de bien éliminer les résidus de pesticide

dans les tissus et de lever les préoccupations liées à ce scénario. Par conséquent, pour atténuer les risque d'exposition par voie cutanée aux vêtements traités, l'EPA exige que l'étiquette des PC utilisées sur des textiles (utilisations à l'usine et utilisation en milieu résidentiel au moyen d'un pulvérisateur à gâchette) indique que les textiles doivent être lavés et rincés après le traitement.

L'ARLA juge que le RED aborde adéquatement les scénarios d'exposition associés aux utilisations résidentielles du 2-phénylphénol et de ses sels (c.-à-d. les utilisations dans la peinture, sur des textiles et dans des solutions de nettoyage) et que les conclusions du RED s'appliquent à la situation canadienne. Ainsi, l'ARLA exige pour les PC utilisés sur des textiles la mesure d'atténuation suivante pour protéger les consommateurs contre l'exposition après traitement :

- Tout textile traité doit être lavé avant d'être utilisé pour fabriquer des vêtements.

Les modifications proposées au mode d'emploi sont énumérées à l'annexe III.

3.1.2.2 Exposition liée à la consommation d'aliments et d'eau potable

L'EPA n'a relevé aucune toxicité aiguë préoccupante et a classé le 2-phénylphénol et ses sels comme peu susceptibles d'être cancérogènes pour l'humain. Elle n'a donc pas réalisé d'évaluation des risques aigus ou des risques de cancer associés à cette substance.

Pour estimer les risques alimentaires chroniques, on détermine la quantité de résidus d'un pesticide donné qui peut être ingérée dans le régime alimentaire quotidien et on compare cette exposition potentielle à la dose journalière acceptable (DJA), soit la dose à laquelle une personne pourrait être exposée tout au long de sa vie sans que sa santé en soit affectée. Dans le document RED, la DJA correspond à la *chronic population adjusted dose* (cPAD, dose chronique ajustée en fonction de la population). La DJA est fondée sur le critère d'effet toxicologique préoccupant tiré des études toxicologiques et sur des FS suffisants pour protéger la plus vulnérable des sous-populations (voir le tableau 1 de l'annexe II).

L'EPA n'a pas évalué l'exposition au produit dans l'eau potable. D'après le profil d'emploi du 2-phénylphénol et de ses sels et leur dégradation rapide dans l'environnement, l'agence américaine estime que ces substances sont peu susceptibles d'être présentes en concentrations appréciables dans les sources d'eau potable. Jugeant ainsi les risques liés à l'eau potable non préoccupants, l'EPA n'a pas exigé leur évaluation quantitative.

L'EPA a effectué une évaluation de niveau 1 des risques d'exposition chronique par voie alimentaire à l'aide du Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database (DEEM-FCID™, version 2.03) et du Lifeline Model (version 3.0) qui utilise des données sur la consommation alimentaire provenant du Continuing Survey of Food Intake by Individuals du United States Department of Agriculture pour 1994-1996 et 1998. D'après une étude de toxicité par voie orale et de cancérogénicité chez le rat (DSENO = 39 mg/kg/j) et un FS prévu par la FQPA de 1, la dose chronique de référence s'est chiffrée à 0,39 mg/kg/j. Les calculs ont été faits en supposant que chaque denrée était traité à 100 % et que la concentration de chaque résidu correspondait à la limite de résidus. L'estimation de l'exposition au produit dans la nourriture

seulement est inférieure au niveau préoccupant (4,4 % de la cPAD, < 100 %) pour la population en général et toutes les sous-populations aux États-Unis (les enfants de un à deux ans constituent le groupe le plus exposé : 15,8 % de la cPAD). Aucune mesure d'atténuation des risques d'exposition par voie alimentaire n'a été exigée.

L'évaluation des risques faite par l'EPA incluait l'utilisation homologuée au Canada (sur des poires), et les doses d'application maximales aux États-Unis englobent celles établies au Canada. Par conséquent, l'ARLA estime que l'évaluation de l'EPA est applicable à la situation canadienne.

3.1.2.3 Évaluation des risques globaux

Les risques globaux combinent les diverses voies d'exposition au 2-phénylphénol et à ses sels (expositions par la consommation d'aliments et d'eau potable et en milieu résidentiel).

L'EPA a conclu que les risques globaux d'exposition alimentaire (nourriture seulement) et d'exposition résidentielle par voie cutanée et par inhalation ne dépassent pas le seuil préoccupant. Par conséquent, aucune mesure d'atténuation des risques n'est exigée pour ces scénarios d'exposition.

Toutefois, des risques préoccupants ont été identifiés pour le scénario d'exposition après traitement par voie cutanée des enfants et des adultes aux vêtements traités. Pour atténuer cette exposition, l'ARLA propose à l'annexe III une modification à l'étiquette.

L'évaluation des risques globaux faite par l'EPA aborde adéquatement les scénarios canadiens d'exposition globale. Par conséquent, les conclusions de l'EPA relatives à l'exposition globale sont jugées applicables pour les utilisations du 2-phénylphénol et de ses sels au Canada.

3.1.3 Effets cumulatifs

L'EPA n'a pas déterminé s'il existe un mécanisme de toxicité commun au 2-phénylphénol (et à ses sels) et à d'autres substances ni si le 2-phénylphénol et ses sels produisent un métabolite toxique également produit par d'autres substances. L'ARLA a donc présumé que le 2-phénylphénol et ses sels ne partageaient aucun mécanisme de toxicité avec d'autres substances et qu'une évaluation des risques cumulatifs n'était pas nécessaire. L'ARLA considère donc que l'évaluation de l'EPA est applicable à la situation canadienne.

3.2 Environnement

3.2.1 Évaluation des risques pour l'environnement

Le 2-phénylphénol résiste à l'hydrolyse aux pH 5, 7 et 9. On a signalé que la substance n'absorbe pas d'UV de longueur d'onde égale ou supérieure à 290 nm, ce qui indiquerait un faible potentiel de phototransformation. Par contre, on a observé que le 2-phénylphénol en solution neutre se dégrade complètement en 14 jours d'exposition à la lumière naturelle. Lorsque le 2-phénylphénol

est exposé à des rayons UV (235,7 nm), il se dégrade en phénylbenzoquinone, en phénylhydroquinone et en 2-hydroxybenzofurane. Sa principale voie de transformation est la biotransformation en conditions aérobie et anaérobie (la demi-vie observée varie de quelques heures à trois semaines).

Le 2-phénylphénol et ses sels sont immobiles dans les sols, présentant une valeur K_{co} élevée de 10 000, et ils sont peu susceptibles d'être lessivés dans les eaux souterraines ou de contaminer les eaux de surface par ruissellement.

Le log K_{oe} du 2-phénylphénol est estimé à 3,3, ce qui indique un potentiel de bioaccumulation dans les organismes aquatiques.

Des études de toxicité ont montré que le 2-phénylphénol et ses sels sont peu toxiques pour les oiseaux et modérément toxiques pour les mammifères, les poissons et invertébrés d'eau douce et les algues.

L'EPA n'a pas réalisé d'évaluation quantitative des risques écologiques. D'après le profil d'emploi, l'EPA a conclu que les utilisations de 2-phénylphénol ou de ses sels à l'intérieur sont peu susceptibles de présenter des risques écologiques inacceptables pour les organismes non ciblés, car ces utilisations ne devraient entraîner qu'une faible exposition de ces organismes. L'EPA n'a exigé aucune autre donnée pour l'évaluation quantitative des risques. Pour réduire l'exposition écologique, l'EPA exige les énoncés suivants sur l'étiquette :

- « Ne pas rejeter d'effluent contenant ce produit dans un plan d'eau. »
- « Ne pas rejeter d'effluent contenant ce produit dans un réseau d'égouts. »

L'ARLA juge que les conclusions du RED de l'EPA s'appliquent à la situation canadienne. Étant donné ces conclusions et le profil d'emploi au Canada, l'ARLA exige que toutes les étiquettes canadiennes portent l'énoncé suivant :

- « NE PAS rejeter d'effluent contenant ce produit dans un réseau d'égouts ou un plan d'eau. »

3.2.2 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La gestion des substances toxiques est régie par la Politique de gestion des substances toxiques (PGST) du gouvernement fédéral, qui fonde la gestion des substances qui pénètrent dans l'environnement et qui pourraient nuire à ce dernier ou à la santé humaine sur les principes de prévention et de prudence. Afin que les programmes fédéraux soient conformes aux objectifs de la Politique, celle-ci fournit une orientation aux décideurs et établit un cadre scientifique de gestion. L'un des principaux objectifs de la PGST est la quasi-élimination de l'environnement des substances toxiques associées principalement à l'activité humaine et qui sont persistantes et bioaccumulables. Ces substances sont désignées substances de la voie 1 dans la Politique.

Lors de la réévaluation du 2-phénylphénol et de ses sels, l'ARLA a tenu compte de la PGST et de la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'ARLA concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*. Les conclusions sont les suivantes :

- Le 2-phénylphénol n'est pas bioaccumulable; son coefficient de partage *n*-octanol–eau (log K_{oe}) est de 3,3, ce qui est inférieur à la valeur-seuil (≥ 5,0) de la voie 1 de la PGST. Le 2-phénylphénol n'est pas persistant : sa demi-vie dans le sol en conditions aérobies varie de quelques heures à trois semaines, alors que le seuil pour la voie 1 de la PGST est de 180 jours. Comme le 2-phénylphénol et ses sels ne satisfont pas à tous les critères qui définissent les substances de la voie 1, on ne peut le classer dans cette catégorie.

- D'après un examen des renseignements chimiques disponibles (voir la section 2.1), la MAQT ne devrait pas contenir d'impureté préoccupante sur le plan toxicologique, telle que définie dans la directive d'homologation DIR98-04, ni de substance de la voie 1 mentionnée à l'annexe II de la directive d'homologation DIR99-03.

- Aucune autre impureté à l'origine de préoccupations d'ordre toxicologique telles que celles identifiées à la section 2.13.4 de la directive d'homologation DIR98-04 ni aucune des substances de la voie 1 de la PGST énumérées à l'annexe II de la directive d'homologation DIR99-03 ne devraient être présente dans la MAQT.

4.0 Statut du 2-phénylphénol et de ses sels à l'Organisation de coopération et de développement économiques

Le Canada fait partie des 30 pays membres qui débattent, élaborent et améliorent les politiques économiques et sociales au sein de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Ces gouvernements comparent leurs expériences, mettent en commun leurs renseignements et leurs analyses, cherchent des solutions à des problèmes communs et s'efforcent de coordonner leurs politiques nationales et internationales afin d'uniformiser leurs pratiques.

Le 2-phénylphénol et ses sels sont interdits en Suède depuis 1991 en raison des effets cancérogènes observés chez des animaux de laboratoire et les risques d'exposition durant la manipulation du produit[3].

Le 2-phénylphénol et ses sels sont homologués en Australie et sont en cours de réévaluation dans l'Union européenne. Comme décrit plus haut, les États-Unis, pays membre de l'OCDE, ont réévalué l'homologation de toutes les utilisations du 2-phénylphénol et de ses sels en 2006 et ont conclu que leurs utilisations comme produits antiparasitaires n'entraînent pas d'effet néfaste inacceptable pour la santé humaine à condition que les mesures de réduction des risques recommandées dans le RED soient mises en œuvre. Dans ce document, l'EPA a classé le

---

[3] Swedish Chemicals Agency, *Chemical Products and Biotechnical Organisms Regulations* (KIFS 1998:8), Annexe 5.

2-phénylphénol et ses sels comme étant peu susceptibles d'être cancérogène pour l'humain. La réévaluation canadienne du 2-phénylphénol et de ses sels se fonde largement sur l'évaluation faite par l'EPA en 2006. Comme décrit à la section 3.2.2, l'ARLA a jugé que les conclusions de l'EPA concernant les risques pour la santé humaine s'appliquent aux utilisations du 2-phénylphénol et de ses sels au Canada et exige des mesures d'atténuation de ces risques. Dans sa réévaluation du 2-phénylphénol et de ses sels, l'ARLA a donc tenu compte des préoccupations soulevées en Suède concernant les effets de la MAQT sur la santé humaine et répond à ces préoccupations dans son projet de décision de réévaluation.

5.0 Projet de décision réglementaire

L'ARLA a déterminé que l'homologation du 2-phénylphénol et de ses sels peut être maintenue à condition que les mesures de réduction des risques proposées soient mises en œuvre. Ces mesures sont nécessaires pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement. Il faut ajouter aux étiquettes des PC canadiennes les énoncés énumérés à l'annexe III. Les demandes de révision d'étiquette doivent être présentées dans les 90 jours suivant la prise de décision relative à la réévaluation.

Les titulaires de la MAQT au Canada ont indiqué qu'ils cesseront d'appuyer les utilisations canadiennes du 2-phénylphénol et de ses sels pour traiter des pommes, des cantaloups, des cerises, des pêches, des prunes, des carottes, des concombres, des poivrons, des patates douces et des tomates. Ainsi, ce projet de décision de réévaluation ne concerne que les utilisations sur des poires récoltées et les utilisations pour conserver des produits non alimentaires.

6.0 Documentation

Les documents de l'ARLA, notamment la directive d'homologation DIR2001-03 et les tableaux des codes de données (CODO), sont affichés dans son site Web à l'adresse www.pmra-arla.gc.ca. On peut aussi se les procurer auprès du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone au 1-800-267-6315 (au Canada) et au 613-736-3799 (à l'extérieur du Canada; frais d'interurbain, par télécopieur au 613-736-3798 ou par courrier électronique à pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

La PGST du gouvernement fédéral est affichée dans le site Web d'Environnement Canada à l'adresse www.ec.gc.ca/toxics.

Le document RED de l'EPA (*2-phenylphenol and salts, EPA Case No. 2575*) est affiché dans le site Web de l'Office of Pesticide Program à l'adresse www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm, sous la rubrique « Chemical Status ».

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAS	Chemical Abstracts Service
CL_{50}	concentration létale à 50 %
CODO	code de données
CPE	concentration prévue dans l'environnement
cPAD	*chronic population adjusted dose*
CSENO	concentration sans effet nocif observé
DCRf	dose chronique de référence
DEEM-FCID™	Dietary Exposure Evaluation Model-Food Commodity Intake Database™
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
EPI	équipement de protection individuelle
FI	facteur d'incertitude
FQPA	*Food Quality Protection Act*
FS	facteur de sécurité
g	gramme
ha	hectare
kg	kilogramme
K_{co}	coefficient d'adsorption du carbone organique
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol–eau
L	litre
LAD	*Loi sur les aliments et drogues*
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
m.a.	matière active
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
NCEP	niveau de comparaison pour l'eau potable
nm	nanomètre
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OSHA	Occupational Safety and Health Administration
PC	préparation commerciale
PEL	*permissible exposure limit*
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
PHED	Pesticide Handlers Exposure Database
pKa	Constante de dissociation
PRVD	*Proposed Re-evaluation Decision*
QR	quotient de risque
RED	*Reregistration Eligibility Decision*
SCI-GROW	Screening Concentration In Ground Water
UV	ultraviolet
u.m.a.	unité de masse atomique
WPEM	Wall Paint Exposure Model

Annexe I Produits contenant du 2-phénylphénol ou un de ses sels homologués en date d'octobre 2007

Numéro d'homologation	Catégorie	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie (%)
11980	Produit de qualité technique	Dow Chemical Canada Inc.	Dowicide* 1 Technical	solution	99,5
27893	Usage commercial	Dow Chemical Canada Inc.	Dowicide* 1 Antimicrobial	poudre	99,5
22848	Produit de qualité technique	Lanxess Corp.	Preventol O Extra	solution	99,9
24934	Usage commercial	Lanxess Corp.	Preventol O Extra Preservative	cristaux	99,5
27633	Usage commercial	Lanxess Corp.	Preventol On Extra Preservative Solution	solution	16,8 (sous forme de 2-phénylphénate de sodium)
11991	Produit de qualité technique	Dow Chemical Canada Inc.	Dowicide A Technical	poussière ou poudre	71,7 (sous forme tétrahydratée)
27862	Usage commercial	Dow Chemical Canada Inc.	Dowicide A Antimicrobial	poussière ou poudre	71,7 (sous forme tétrahydratée)
24697	Concentré de fabrication	Lanxess Corp.	Preventol ON Extra Antimicrobial Flake	solution	63,3

Annexe II Critères d'effets toxicologiques aux fins de l'évaluation des risques pour la santé associés au 2-phénylphénol et à ses sels

Tableau 1 Critères d'effets toxicologiques choisis par l'EPA aux fins de l'évaluation

Scénario d'exposition	Dose (mg/kg p.c./j)	Études	FI/FS ou ME[a]
Orale, accidentelle, court terme (1 à 30 jours)	**DSENO** (maternelle) = 100 mg/kg p.c./j	Études de toxicité sur le plan du développement (gavage) chez le rat et le lapin	100
Orale, accidentelle, moyen terme (1 à 2 mois)	**DSENO** = 39 mg/kg/j	Étude de toxicité par voie orale et de cancérogénicité chez le rat	100
Cutanée, court terme (1 à 30 jours) (expositions en milieux résidentiel et professionnel)	**DSENO** (cutanée) = 100 mg/kg p.c./j (200 µg/cm^2)	Étude de 21 jours sur la toxicité par voie cutanée chez le rat	100
Cutanée, moyen et long terme (de 1 à 6 mois et plus de 6 mois) (milieux résidentiel et professionnel)	**DSENO** = 39 mg/kg/j	Étude de toxicité par voie orale et de cancérogénicité chez le rat	100
Inhalation, court terme (1 à 30 jours) (milieux résidentiel et professionnel)	**DSENO (maternelle)** = 100 mg/kg p.c./j	Études de toxicité sur le plan du développement (gavage) chez le rat et le lapin	100
Inhalation, moyen et long terme (de 1 à 6 mois et plus de 6 mois) (milieux résidentiel et professionnel)	**DSENO** = 39 mg/kg/j	Étude de toxicité par voie orale et de cancérogénicité chez le rat	100
Cancer (voies orale et cutanée, inhalation)	Classification : l'orthophénylphénol est jugé peu susceptible d'être cancérogène à faible dose, et ne nécessite pas de quantification du risque à cet égard.		

[a] FI/FS : total des facteurs d'incertitude ou de sécurité utilisés pour les évaluations de l'exposition par le régime alimentaire; ME pour les évaluations de l'exposition en milieux professionnel et résidentiel.

Annexe III Modifications à l'étiquette des produits contenant du 2-phénylphénol ou un de ses sels

Les étiquettes des PC canadiennes doivent être modifiées pour inclure les énoncés suivant afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement.

I) Ajouter l'énoncé suivant sous la rubrique **MISES EN GARDE** :

- « Porter une chemise à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques pour manipuler le produit. »

II) Pour l'étiquette correspondant à l'utilisation sur des textiles (produit n° 27862), ajouter l'énoncé suivant sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

- « Tout textile traité au produit doit être lavé avant de servir à la fabrication de vêtements. »

III) Ajouter l'énoncé suivant sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :

- « NE PAS rejeter d'effluent contenant ce produit dans un réseau d'égouts ou un plan d'eau. »

IV) Supprimer les utilisations suivantes de l'étiquette :

- Traitement après récolte des pommes, des cantaloups, des cerises, des pêches, des prunes, des carottes, des concombres, des poivrons, des patates douces et des tomates.

Ces modifications n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage pour chaque PC, comme les énoncés sur les premiers soins, le mode d'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, à moins qu'ils ne contredisent les modifications précitées.